پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر رمی فنتانیل آپوتل (پاراستامول) و دکسمدتو میدین در کنترل درد پس از عمل جراحی هیسترکتومی شکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر رمی فنتانیل آپوتل و دکسمدتومیدین در کنترل درد پس از عمل جراحی هیسترکتومی شکمی
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، بر روی 195 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، بیماران کاندید جراحی هیسترکتومی شکمی در بیمارستان سینا آشتیانی اراک، به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه A,B,C تقسیم می‌شوند. کورسازی از طریق برچسب‌گذاری سرنگ داروها و کدگذاری بیماران انجام شده و در نهایت پیامدهای مطالعه بین سه گروه مقایسه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: بیماران کاندید هیسترکتومی مراجعه کننده به بیمارستان سینا آشتیانی؛ داشتن رضایت نامه کتبی آگاهانه؛ سیستم طبقه‌بندی وضعیت فیزیکی انجمن آمریکایی بیهوشی I,II معیار های عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری‌های سیستمیک شامل کلیوی، کبدی، قلبی‌عروقی، فشار خون بالا، دیابت یا بدخیمی؛ داشتن سابقه مصرف مواد مخدر یا مصرف مزمن مسکن؛ وجود حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه و وجودآلرژی فصلی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله 1: بیماران 1 گرم آپوتل+ 16 میلی گرم دگزامتازون+ 16 میلی گرم اندانسترون+ 10 میلی گرم مورفین دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله 2: بیماران 16میلی گرم دگزامتازون + 16 میلی گرم اندانسترون+ 10 میلی گرم مورفین+ 30 ماکرو دکسمدتومیدین دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله 3: بیماران 16میلی گرم دگزامتازون + 16 میلی گرم اندانسترون+ 10 میلی گرم مورفین + 1 گرم رمی فنتانیل دگزامتازون دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت بی دردی، متوسط فشار شریانی، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی، میزان مخدر مصرفی، نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191104045328N45**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین حاجی سید حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 7583
آدرس ایمیل
amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر رمی فنتانیل آپوتل (پاراستامول) و دکسمدتو میدین در کنترل درد پس از عمل جراحی هیسترکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسهٔ اثر رمی‌فنتانیل، آپوتل و دکسمدتومیدین در کنترل درد پس از جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید هیسترکتومی مراجعه کننده به بیمارستان سینا آشتیانی داشتن رضایت نامه کتبی آگاهانه سیستم طبقه‌بندی وضعیت فیزیکی انجمن آمریکایی بیهوشی I,II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های سیستمیک شامل کلیوی، کبدی، قلبی‌عروقی، فشار خون بالا، دیابت یا بدخیمی. داشتن سابقه مصرف مواد مخدر یا مصرف مزمن مسکن وجود حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه و وجود آلرژی فصلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به سه گروه مداخله تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های 6 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که 3 حرف A، B و Cرا در بلوک 6 تایی بتوان کنارهم چید انجام می شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. تمام این مراحل با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سوکور پایه‌ریزی خواهد شد. هیچ یک از بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. این داروها توسط متخصص بیهوشی به بیماران داده خواهد شد. بر روی سرنگ تزریقی لیبل هایی قرار داشته که مشخص کننده شماره پرونده بیمار بوده و محتویات آن مشخص نخواهد بود بنابراین بیماران از نوع داروی تزریقی اطلاعی ندارند. اینترن مربوطه که مسئول ثبت پیامدها بوده از نوع گروه بندی بیماران اطلاع نداشته و بیماران را بر اساس شماره پرونده ارزیابی کرده و دیتاهای جمع اوری شده را به متخصص بیهوشی مربوطه تحویل می‌دهد. بنابراین اینترن مربوطه از نوع گروه بندی و دارو های تجویزی بیمار اطلاع ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2025-05-04, ۱۴۰۴/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1404.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد پس از عمل جراحی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری و 2،4،8،12 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
مدت بی دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ NIBP

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتوریگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جراحی و هر 15 دقیقه تا پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران 1 گرم آپوتل+ 16 میلی گرم دگزامتازون+ 16 میلی گرم اندانسترون+ 10 میلی گرم مورفین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران 16میلی گرم دگزامتازون + 16 میلی گرم اندانسترون+ 10 میلی گرم مورفین+ 30 ماکرو دکسمدتومیدین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: بیماران 16میلی گرم دگزامتازون + 16 میلی گرم اندانسترون+ 10 میلی گرم مورفین + 1 گرم رمی فنتانیل دگزامتازون دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Maryam.shokrpour@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شکرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Maryam.shokrpour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صبا صفایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان سینا رضایی آشتیانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3280 3237
ایمیل
sabasafaei7697@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام این مطالعه و بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1404/11/30لغایت 1407/11/30به مدت 3 سال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نماید. بهره گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره گیری و استفاده از داده ها از دکتر علیرضا کمالی داشته باشد. دکتر علیرضا کمالی: تلفن 09181622810 ایمیل: alikamaliir@yahoo.com آدرس: اراک، بیمارستان ولیعصر، معاونت آموزشی بیمارستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات